

РЕФРАКТОМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПИРАЦЕТАМА В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ ЗАВОДСКОГО ПРОИЗВОДСТВА.

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория БелРПП "Фармация", Борисовский завод медпрепаратов.

Предложен рефрактометрический метод количественного определения пир-ацетама в растворе для инъекций, таб-летках и капсулах. Метод прост и экс-прессен по сравнению с методом Кьель-даля.

Определение пир-ацетама в 20% рас-творе для инъекций, таблетках и капсу-лах согласно нормативных документов (НД) [2,3,4] проводят методом Кьель-даля. Недостатком данного метода яв-ляется его длительность во времени (около 2 часов) и энергоемкости (использование в ходе определения элек-троэнергии), что не позволяет опера-тивно вести контроль качества приго-тавливаемых лекарственных форм в процессе производства, а также готовой продукции.

Целью настоящей работы явилась разработка рефрактометрического оп-ределения пир-ацетама в лекарственных формах, что значительно сокращает время проведения анализа без затраты электроэнергии.

В качестве объектов исследования ис-пользовали: субстанцию пир-ацетама, раствор пир-ацетама 20% для инъекций, таблетки пир-аце-тама 0,2г покрытые

оболочкой, капсулы пир-ацетама 0,4г. Определение показателя преломления проводили на рефрактометре RZ - 2 (Польша) при температуре 20°C [1].

Нами установлено, что в concentra-циях 18-22%, соблюдается линейная за-висимость между коэффициентом пре-ломления и концентрацией пир-ацетама. Зависимость между коэффициентом преломления и концентрацией представ-лена на рисунке 1. Применяя известную формулу

$$C = \frac{n - n_0}{F}$$

где С - концентрация раствора пир-ацетама; n - показатель преломления раствора пир-ацетама; n₀- показатель преломления воды очищенной; F- фак-тор, равный величине прироста показ-теля преломления при увеличении кон-центрации на 1% ,

нами рассчитан фактор преломления водного раствора пир-ацетама. Данные по расчету фактора преломления и мет-рологические характеристики представ-лены в таблице 1.

Методом "введено - найдено" прове-дена сравнительная оценка определения пир-ацетама в 20% растворе рефракто-метрически и по определению азота. Ре-зультаты определений и метрологиче-ские характеристики представлены в таблице 2.

Метод рефрактометрического оп-ределения пир-ацетама применен для коли-чественного определения пир-ацетама в 20% растворе для инъекций заводского производства. Нами установлено, что натрия ацетат и кислота уксусная разве-денная, входящие в состав лекарст-

Таблица 1. Расчет фактора преломления водного раствора пир-ацетама
(n = 5, P = 0,95)

Концентрация пир-ацетама (%)	Показатель преломления	Фактор преломления	Метрологические характеристики
18	1,3623	0,00163	$x = 1,626 \cdot 10^{-3}$ $S^2 = 2 \cdot 10^{-8}$ $S = 1,4 \cdot 10^{-4}$ $Sx = 6,25 \cdot 10^{-6}$ $\Delta x = 1,74 \cdot 10^{-5}$
19	1,3639	0,00163	
20	1,3655	0,00163	
21	1,3670	0,00162	
22	1,3687	0,00162	

Таблица 2. Сравнительная оценка определения пирасетама методом рефрактометрии и методом Кьельдаля (n = 5, P = 0,95)

	Рефрактометрический метод		Метод Кьельдаля	
	Найдено (г)	Метрологические характеристики	Найдено (г)	Метрологические характеристики
Раствор пирасетама 20%- 25 мл (введено - 5,0913)	5,0977	$\bar{x} = 5,0992$	5,0811	$\bar{x} = 5,0797$
	5,1014	$S^2 = 0,0001$	5,0797	$S^2 = 0,011$
	5,0984	$S = 0,01$	5,0800	$S = 0,105$
	5,0992	$Sx = 0,0045$	5,0815	$Sx = 0,021$
	5,0993	$\Delta x = 0,0125$	5,0763	$\Delta x = 0,058$
		$E = 0,25\%$		$E = 1,14\%$

венной формы, не мешают количественному определению пирасетама. Результаты количественного определения пирасетама в растворе для инъекций методом рефрактометрии и методом Кьельдаля представлены в таблице 3.

Методика определения пирасетама в таблетках и капсулах. Около 6,25г (точная навеска) таблеток после освобождения от оболочки, или 5,36 (точная навеска) содержимого капсул, помещают в колбу на 50мл и растворяют в 10мл воды очищенной слегка подогревая до

40°С. Раствор охлаждают до 20°С и фильтруют через фильтр (синяя лента) в мерную колбу на 25мл. Колбу с осадком промывают 2 раза по 5мл водой очищенной и промывные воды пропускают через фильтр. Объем мерной колбы доводят до метки водой очищенной, перемешивают. На призму рефрактометра наносят несколько капель воды очищенной и по шкале находят показатель преломления. Вытирают призму досуха, наносят несколько капель испытуемого раствора пирасетама и находят показате-

Таблица 3. Сравнительные данные количественного определения пирасетама в лекарственных формах заводского производства рефрактометрическим методом и методом Кьельдаля.

Наименование лекарственного средства		Количественное определение пирасетама		Допустимые отклонения по НД
		Рефрактометрия	м. Кьельдаля	
Раствор пирасетама 20% для инъекций	160298	0,2086	0,1970	0,19-0,21
	190398	0,2099	0,2070	
	200498	0,2099	0,2080	
	250598	0,2055	0,2010	
	260598	0,2043	0,2020	
Таблетки пирасетама 0,2 г покрытые оболочкой	030196	0,1930	0,1910	0,19-0,21
	090496	0,1906	0,1900	
	100496	0,2013	0,2007	
	120496	0,2006	0,1903	
	140996	0,2010	0,1993	
Пирасетам в 0,4 г капсулах	200598	0,3715	0,3693	0,36-0,44
	210598	0,4110	0,4101	
	240698	0,3934	0,3913	
	250698	0,4281	0,4273	
	260698	0,3819	0,3801	

тель преломления, который определяют 3-4 раза, каждый раз беря новую порцию раствора. Для расчета берут среднее значение для всех определений. Содержание пирецетама в граммах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(n - n_0) * Y * M}{F * m * 100}$$

где n - показатель преломления испытуемого раствора; n₀ - показатель преломления воды очищенной; Y - объем разведения; M - средняя масса 1 таблетки или 1 капсулы; F - фактор преломления раствора пирецетама равный 0,00163; m - навеска таблеток, освобожденных от оболочки, или навеска содержимого капсул.

Сравнительные данные количественного определения пирецетама в таблетках и капсулах методом рефрактометрии и методом Кьельдаля представлены в таблице 3.

ВЫВОДЫ

Предложен рефрактометрический метод количественного определения пирецетама в лекарственных формах заводского производства. Метод экспрессен, прост в выполнении, энергоэкономичен и может быть применен в качестве альтернативного при количественном определении пирецетама в лекарственных

средствах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР. - 11-е изд. - М.: Медицина, 1987. - Вып. 1. - 6.29, 180-181.
2. Фармакопейная статья 42Б-117-97. - Раствор пирецетама 20% для инъекций. - 5с.
3. Фармакопейная статья 42Б-148-98. - Таблетки пирецетама 0,2 покрытые оболочкой. - 5с.
4. Временная фармакопейная статья 42Б-38-96. - Пирецетам 0,4г в капсулах. - 4с.

SUMMARY

Sherjakov A. A., K Lokhanovskaja S. I.

REFRAKTOMETRICAL MEASUREMENT OF PIRACETAM IN DRUGS OF INDUSTRIAL PRODUCTION.

In this article has been proposed refractometrical method of quantitative measurement of Piracetam in the drugs (solution for injections, tablets and capsules). This method is simple and faster in compare with Kjeldal's method.